L 4 KR 5054/10

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
4
1. Instanz
SG Freiburg (BWB)
Aktenzeichen
S 14 KR 1455/09
Datum
19.10.2010
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 4 KR 5054/10
Datum
27.04.2012
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Urteil
Leitsätze
Zum Anspruch auf Behandlung mit lokaler Hyperthermie (hier verneint).
Auf die Berufung der Beklagten wird das Urteil des Sozialgerichts Freiburg vom 19. Oktober 2010 aufgehoben und die Klage abgewiesen.

Außergerichtliche Kosten sind in beiden Rechtszügen nicht zu erstatten.

Tatbestand:

Der Kläger begehrt als Witwer und Sonderrechtsnachfolger der am 1971 geborenen und am 2010 an einem Astrozytom verstorbenen P. F. (Versicherte) die Erstattung der Kosten für eine ambulante Behandlung mit alternativer Krebstherapie (Hyperthermie) in Höhe von EUR 1.349,80.

Die Versicherte war bei der Beklagten gesetzlich krankenversichert. Im Januar 2008 wurde bei ihr ein diffus infiltrierendes Astrozytom nach WHO Grad III rechts frontal festgestellt. Eine Operation war aufgrund des Tumortyps und der Art des Tumors nach Einschätzung der behandelnden Ärzte zu dem Zeitpunkt nicht möglich. In der Zeit von Februar bis April 2008 wurde der Tumor mit 60 Gy bestrahlt. In der Zeit von August bis November 2008 wurden vier Zyklen einer Chemotherapie mit Temodal durchgeführt. In den Monaten Januar, August und Dezember 2008 traten außerdem bei der Versicherten Krampfanfälle auf.

Die Versicherte beantragte unter Vorlage eines Attests des Facharztes für Innere Medizin Dr. W. vom 08. Dezember 2008, der seit 01. Februar 2002 zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen ist, die Gewährung einer Hyperthermiebehandlung. Dr. W. führte in diesem Attest aus, die bisherigen Therapien hätten den Tumor nicht aufhalten können. Es habe sich jeweils in kernspintomographischen Kontrollen ein Fortschreiten der Erkrankung ergeben. Weitere Therapiemöglichkeiten bestünden in Zweit- oder Drittlinienprotokollen (Chemotherapie mit sehr fraglichen Wirkungen bei sicher zu erwartenden Nebenwirkungen). Aus diesem Grund sei die Beratung in seiner komplementär-onkologischen Sprechstunde erfolgt. Es seien schon eine gezielte Ernährungsumstellung und die Einnahme von hochdosierten redifferenzierenden und orthomolekularen Substanzen (Retinolpalmitat, Vitamin D3 und Selen 300) besprochen worden. Die beabsichtigte Elektrotiefenhyperthermie solle ein wesentlicher Therapiepfeiler sein. Ein entsprechendes Gerät (EHY 2000 der Firma O.) stehe in seiner Praxis zur Verfügung. Auch wenn diese Therapie nicht dem allgemein von der Krankenkasse zu übernehmendem Standard entspreche, müsse sie bei der Versicherten übernommen werden, weil die konservativen Therapien ausgereizt seien und es sich um eine lebensbedrohliche Erkrankung handle. Nach 30 Sitzungen werde die Wirksamkeit dieser Therapie im Rahmen einer Kernspintomographie überprüft. Dr. W. fügte seinem Attest eine Zusammenfassung von Studien zur Hyperthermiebehandlung bei Astrozytomen und Gliomen bei.

Die Beklagte holte ein sozialmedizinisches Gutachten bei Dr. M. vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Baden-Württemberg (MDK) ein (Gutachten vom 20. Dezember 2008), der bestätigte, dass eine Tumorerkrankung mit ungünstiger Prognose ohne kurative Therapieaussicht vorliege. Eine lebensbedrohliche Situation sei zu bestätigen. Nach Ausschöpfen der Bestrahlungsoptionen und der Primärtherapie mit Temodal ergäben sich nur Sekundärchemotherapieprotokolle wie PCV, ACNU oder VM26. Ob eine relevante Krankheitsbeeinflussung noch möglich sei, bleibe offen. Bezüglich der Tiefenhyperthermie bei diffus infiltrierendem Astrozytom Grad III lägen keine validen Studienergebnisse vor. Die vorgelegte retrospektive Studie mit 200 Patienten und der Vergleich zu einer historischen Gruppe sei nicht ausreichend aussagekräftig. Eine fachärztliche Behandlung finde ebenfalls nicht statt. Die Kostenübernahme könne nicht empfohlen werden. Mit Bescheid vom 30. Dezember 2008 lehnte die Beklagte den Antrag der Versicherten ab.

Gegen diesen Bescheid wandte sich die Klägerin mit Widerspruch vom 23. Januar 2009, zu dessen Begründung sie sich auf das Attest von

Dr. W. und einem Beschluss des Sozialgerichts Duisburg vom 19. Oktober 2006 (S 11 KR 134/06 ER) bezog.

Mit Widerspruchsbescheid vom 19. Februar 2009 wies die bei der Beklagten gebildete Widerspruchsstelle den Widerspruch der Versicherten als unbegründet zurück. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürften zu Lasten der Krankenkassen nur abgerechnet werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) Empfehlungen über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode abgegeben habe. Die Hyperthermiebehandlung sei durch den GBA ausdrücklich als solche Behandlungsmethode aufgeführt worden, die nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden dürfe. Die Therapie gehöre damit nicht zur Behandlung im Sinne des § 27 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V), die die Versicherte als Sachleistung oder im Wege der Kostenerstattung beanspruchen könne. Zur Klärung der Frage, ob mit Blick auf den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 06. Dezember 2005 (1 BvR 347/98, SozR 4-2500 § 27 Nr. 5) ein Anspruch der Versicherten gegeben sei, sei durch den MDK eine Überprüfung des Einzelfalls gemäß § 275 SGB V erfolgt. Dieser sei zu dem Ergebnis gelangt, dass eine Übernahme der Kosten sozialmedizinisch nicht empfohlen werden könne. Die Beurteilungen des MDK seien entsprechend ihrer Zweckbestimmung bei der Entscheidung der Kasse über die Gewährung oder Versagung einer Leistung nach der medizinischen Seite hin richtunggebend. Hinweise auf Versendungsart bzw. -datum des Widerspruchsbescheids finden sich in der Verwaltungsakte nicht.

Bereits am 18. Dezember 2008 hatte die Klägerin eine ambulante Tiefenhyperthermie-behandlung bei Dr. W. begonnen. An diesem Tage unterschrieben die Versicherte und Dr. W. zudem ein als "Aufklärungsbogen über die Lokoregionale Elektro-Tiefenhyperthermie (EHT)" überschriebenes Formular, in welchem die Versicherte darauf hingewiesen wurde, dass die angestrebte Behandlung nicht zu den von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfassten Behandlungsformen gehöre und die Versicherte daher die Kosten von EUR 145,14 je Sitzung bei Ablehnung der Kostenzusage durch die Krankenkasse selbst zu tragen habe. Die Tiefenhyperthermiebehandlung fand insgesamt zehnmal (nämlich außerdem am 22. , 24. und 29. Dezember 2008 sowie am 02., 05., 09., 12., 16. und 20. Januar 2009) statt. Die Kosten der Einzelbehandlungen beliefen sich auf jeweils EUR 145,14 bzw. einmalig EUR 43,54. Mit den Rechnungen vom 24. Dezember 2008, 29. Dezember 2008, 02. Januar 2009, 12. Januar 2009 und 20. Januar 2009, die jeweils innerhalb von vier Wochen zu bezahlen waren, berechnete Dr. W. nach der Gebührennummer 5854 der Gebührenordnung der Ärzte (GOÄ) insgesamt EUR 1.349,80. Weitere Sitzungen wurden nicht durchgeführt. Vielmehr entschloss sich die Versicherte nun doch zu einer operativen Behandlung, welche am 03. Februar 2009 in der Neurochirurgischen Klinik des Universitätsklinikums F. durchgeführt wurde (vgl. den Entlassungsbericht von Prof. Dr. Z. vom 10. Februar 2009). In der Folge befand sich die Versicherte vom 23. Februar bis 27. März 2009 in einer medizinischen Reha-Maßnahme in den Kliniken S. in K. (vgl. den Entlassungsbericht des Prof. Dr. D. vom 27. März 2009).

Am 23. März 2009 (einem Montag) erhob die Versicherte zum Sozialgericht Freiburg (SG) Klage. Zur Begründung wiederholte sie ihr bisheriges Vorbringen und bezog sich insbesondere auf den Beschluss des BVerfG vom 06. Dezember 2005. In ihrem Fall hätten inzwischen (zum Zeitpunkt des Erhebens der Klage) fünf durchgeführte Chemotherapien keine Verbesserung ihres Gesundheitszustands mit sich gebracht. Eine Kombination von Chemotherapien und der beantragten Elektrotiefenhyperthermiebehandlung ließen eine Verbesserung des Gesundheitszustands mit hoher Wahrscheinlichkeit erwarten.

Die Beklagte trat der Klage entgegen. Sie bezog sich zur Begründung auf die angefochtenen Bescheide. Eine Anwendung des Urteils des BVerfG vom 06. Dezember 2005 sei nicht möglich, weil der GBA in seiner Beschlussbegründung vom 18. Januar 2005 zur Änderung der Anlage B der Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinien), jetzt Anlage I Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Methoden-Richtlinie), ausgeführt habe, dass die Vielzahl der technischen Varianten der Hyperthermiebehandlung Ausdruck dafür sei, dass sich die Technologie noch im Stadium der Forschung und Entwicklung befinde. Erprobungen sollten deshalb auf kontrollierte Studien begrenzt bleiben. Die Voraussetzungen für ausnahmsweise aus verfassungsrechtlichen Gründen zu gewährende Leistungen seien deshalb nicht erfüllt.

Das Gericht hörte zur Aufklärung des Sachverhalts die behandelnden Ärzte der Versicherten schriftlich als sachverständige Zeugen. Dr. W. gab in seiner Auskunft vom 12. Juni 2009 an, die Versicherte habe ihn erstmals am 12. Mai 2008 aufgesucht. Sie habe über Krampfanfälle geklagt. Die Therapien seien durchweg erfolglos geblieben; die üblichen Standardverfahren eines Astrozytoms seien damit ausgereizt gewesen. Von der Neurochirurgie Freiburg sei bis zum Zeitpunkt seines Behandlungsbeginns eine Operation ausgeschlossen worden. Am 18. Dezember 2008 habe er daher mit einer Tiefenhyperthermiebehandlung begonnen, die mit dem Gerät EHY 2000 der Firma O. erfolgt sei. Parallel dazu sei eine erneute Chemotherapie von der betreuenden Onkologin Dr. M. begonnen worden. Dabei habe es sich um eine Therapie nach dem PCV-Schema gehandelt. Diese Therapie sei bis 07. Januar 2009 durchgeführt worden. Die Versicherte habe sich damals in einer lebensbedrohlichen und regelmäßig tödlich verlaufenden Situation befunden. Die von ihm durchgeführte Therapie von Astrozytomen und auch Glioblastomen mit dem Gerät EHY 2000 sei etabliert und werde von einigen Dutzend Arztpraxen und Tumorkliniken bei dieser Indikation eingesetzt. Der Erfolg der bei ihm insgesamt durchgeführten neuen Hyperthermiebehandlungen habe nicht mehr eindeutig festgestellt werden können, da zwischenzeitlich aufgrund einer dringenden Bitte des primären Hausarztes Dr. R. die neurochirurgische Klinik eine gefährliche Operation nun doch in Erwägung gezogen habe. Zuvor habe jedoch keine allgemein anerkannte und medizinischem Standard entsprechende Behandlung zur Verfügung gestanden. Die Methode der Hyperthermie habe die Chance eines wenigstens spürbar positiven Einflusses auf den Krankheitsverlauf versprochen. Seiner Auskunft fügte Dr. W. eine Information zur Behandlung mit Hyperthermie und Auszüge aus Veröffentlichungen hierzu bei. Überdies legte er den Reha-Entlassungsbericht des Prof. Dr. D. vom 27. März 2009 vor. Dieser berichtete von einer Hemiparese links mit Gangunsicherheit und Fallneigung sowie einer psychophysischen Belastbarkeitsminderung bei Zustand nach Resektion des Astrozytoms am 03. Februar 2009. Auch postoperativ sei es zu generalisierten epileptischen Anfällen gekommen. Durch die Folgen der strahlen- und chemotherapeutischen Behandlung sowie in der Folge der Tumoroperation sei die Klägerin in der selbstständigen Alltagsbewältigung deutlichst eingeschränkt. Ergänzend gab Dr. W. in seiner Auskunft vom 07. Dezember 2009 an, die Kombination der Elektrotiefenhyperthermie und Chemotherapie habe als Ziel die synergetische Wirkung in der erwünschten Tumorzerstörung gehabt bzw. mindestens in der Verhinderung weiteren Wachstums bestanden.

Arzt für Allgemeinmedizin Dr. R. gab an (Auskunft vom 15. Juni 2009), die Klägerin habe sich bereits seit September 2006 sehr häufig in seiner ambulanten Behandlung befunden. Erst Anfang Januar 2008 sei die Diagnose klar gewesen. Im Laufe der Zeit sei es zu zunehmenden sensiblen Störungen und Ausfällen gekommen. Die Diagnose eines weit fortgeschrittenen diffus infiltrierenden Astrozytoms des Frontalhirns im Übergang zum Glioblastom sei im Zeitpunkt der Überlegung, die Hyperthermiebehandlung zu empfehlen, ein Todesurteil gewesen. Die Versicherte sei damals von den Onkologen eigentlich aufgegeben worden. Es habe eine bereits durchgeführte Chemotherapie wiederholt werden sollen. Auch die Strahlenbehandlung habe sich nur in den Nebenwirkungen als "erfolgreich" erwiesen. Er habe daher die

Hyperthermiebehandlung und auch deren Beginn vor einer Entscheidung der Beklagten empfohlen, um zu verhindern, dass sich die Frage nach der Übernahmefähigkeit der Kosten vor der Bewilligung "biologisch erledige". Dr. R. fügte seiner Auskunft Arztunterlagen und Arztbriefe zum Verlauf der Erkrankung der Versicherten, insbesondere des O. Klinikums, des Radiologischen Instituts B. der Neurologin Dr. Wu., des Ärztlichen Direktors Prof. Dr. N. des Neurozentrums vom Universitätsklinikum F. sowie den Bericht der Onkologin Dr. M. vom 19. Dezember 2008 bei. Letzterem zufolge wurde damals eine weitere Zunahme des Tumors festgestellt. Sie schlage daher einen Zyklus nach dem PCV-Schema und dann die erneute Vorstellung in der Neurochirurgie vor. Außerdem könne eine experimentelle Therapie mit Avastin, einem VEGF-Antikörper in Kombination mit Irinotecan versucht werden, die die Beklagte jedoch zunächst genehmigen müsse. In der Neurochirurgie des Universtätsklinikums F. könne zumindest eine operative Teilresektion des Tumors versucht werden. Überdies legte Dr. R. den Reha-Entlassungsbericht des Prof. Dr. D. der Kliniken S. vom 26. Mai 2008 über eine bereits in der Zeit vom 25. April bis 22. Mai 2008 erfolgte medizinische Reha-Maßnahme der Versicherten vor. Seinerzeit war die Versicherte als für leichte Tätigkeiten des allgemeinen Arbeitsmarkts noch vollschichtig belastbar, jedoch wegen der Inoperabilität des Tumors mit einer ungünstigen Prognose entlassen worden. Im weiteren Verlauf des Klageverfahrens legte Dr. R. zudem den Operationsbericht der Oberärztin Dr. We. sowie den Entlassungsbericht des Prof. Dr. Z. vom 10. Februar 2009, beides Ärzte der Neurochirurgie des Universitätsklinikums F., über die operative Behandlung der Versicherten am 03. Februar 2009 vor. Danach konnte eine weitgehende Tumorresektion erreicht werden.

Facharzt für Neurologie und Psychiatrie Dr. S. berichtete in seiner Auskunft vom 23. Juni 2009 davon, dass er die Versicherte aufgrund epileptischer Anfälle zur Kernspintomographie überwiesen habe. Die Diagnose beschreibe eine lebensbedrohliche Erkrankung. Er habe keine Erfahrung mit der Elektrotiefenhyperthermie und könne dazu keine Aussage treffen.

Die Versicherte verstarb am 24. Mai 2010, was die Beteiligten dem SG nicht mitteilten.

Mit Urteil vom 19. Oktober 2010 verurteilte das SG die Beklagte unter Aufhebung des Bescheids vom 30. Dezember 2008 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 19. Februar 2009 zur Erstattung der Kosten für die im Dezember 2008 und Januar 2009 durchgeführte Hyperthermiebehandlung in Höhe von insgesamt EUR 1.349,80. Rechtsgrundlage für die Erstattung der Kosten sei § 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V. Die Beklagte sei nach § 27 Abs. 1 SGB V zur Gewährung ärztlicher Behandlung verpflichtet, allerdings unterliege der Behandlungs- und Versorgungsanspruch den sich aus §§ 2 Abs. 1 und 12 Abs. 1 SGB V ergebenden Einschränkungen und umfasse nur Leistungen, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprächen. Dies sei bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V nur dann der Fall, wenn der GBA in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V eine positive Empfehlung über den diagnostischen und therapeutischen Nutzen der Methode abgegeben habe. Durch diese Richtlinien werde der Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten ambulanten Leistungen verbindlich festgelegt (unter Verweis auf die ständige Rechtsprechung des Bundessozialgerichts - BSG - z.B. Urteil vom 24. November 2006 - B 1 KR 24/06 R - BSGE 97, 190). Bei der Elektrotiefenhyperthermie handle es sich um eine neue Behandlungsmethode, die vom GBA in der Anlage II der Methoden-Richtlinie nicht als anerkannte Behandlungsmethode für Astrozytome aufgeführt sei. Die Versicherte habe deshalb unter diesem Aspekt keinen Kostenerstattungsanspruch. Sie habe auch keinen Kostenerstattungsanspruch nach den Grundsätzen des so genannten Systemversagens. Die dafür erforderlichen Voraussetzungen lägen im Falle der Versicherten erkennbar nicht vor. Weder habe diese an einer extrem seltenen Erkrankung, deren Erforschung praktisch ausgeschlossen sei, gelitten, noch habe der GBA verspätet entschieden. Dieser habe sich vielmehr bereits im Jahr 2005 mit der Hyperthermiebehandlung auseinandergesetzt und sie in Anlage II der Methoden-Richtlinie aufgenommen. Das Vorliegen neuer Erkenntnisse habe die Versicherte weder vorgetragen, noch seien solche ersichtlich. Die Versicherte habe aber einen Kostenanspruch wegen des Vorliegens einer notstandsähnlichen Situation unter Berücksichtigung der verfassungsgerichtlichen Rechtsprechung (unter Verweis auf BVerfG, vom 06. Dezember 2005 - 1 BvR 347/98 - SozR 4-2500 § 27 Nr. 5). Dieses habe entschieden, dass die Vorschriften des SGB V verfassungskonform auszulegen seien. Danach komme ein Anspruch auf Kostenerstattung auch dann in Betracht, wenn 1. eine lebensbedrohliche oder regelmäßige tödlich verlaufende Erkrankung vorliege, 2. bezüglich dieser Krankheit eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht (mehr) zur Verfügung stehe und 3. bezüglich der anzuwendenden Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehe. Die zweite Voraussetzung sei erfüllt, wenn feststehe, dass derartige dem allgemein anerkannten medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmethoden überhaupt nicht zur Verfügung stünden oder im konkreten Einzelfall, weil der Versicherte diese nachgewiesenermaßen nicht vertrage oder ihre Anwendung keinen Erfolg gebracht habe. Dabei sei zu unterscheiden, welchem Behandlungsziel die Methode diene: Sei zwar eine Methode verfügbar, die auf Linderung der Krankheitsbeschwerden abziele, könne sie der begehrten nicht anerkannten Behandlung dann nicht entgegengehalten werden, wenn letztere auf die Heilung oder langfristige Verzögerung des Krankheitsverlaufs abziele. Die dritte Bedingung für einen verfassungsrechtlich gewährleisteten Anspruch auf Krankenbehandlung setze voraus, dass Erkenntnisse wissenschaftlicher Art dazu vorlägen, dass ein Behandlungserfolg möglich sei. Diese Erkenntnisse müssten objektivierbar sein. Die Behandlung müsse in der Regel fachärztlich durchgeführt werden. Der Erfüllung der dritten Voraussetzung stehe - anders als von der Beklagten und dem BSG im Urteil vom 24. November 2006 (B 1 KR 24/06 R, a.a.O.) vertreten - auch nicht in allen Fällen ein Beschluss des GBA entgegen, der die entsprechende Behandlung in Anlage II der Methoden-Richtlinie aufgenommen habe. Zwar sei verfassungsrechtlich gegen den Ausschluss einer Behandlungsmethode nichts einzuwenden. Dennoch sei nicht ausgeschlossen, die vom BVerfG im Beschluss vom 06. Dezember 2005 (a.a.O.) aufgestellten Grundsätze auch in einem Fall anzuwenden, in welchem eine neue Behandlungsmethode bereits ausdrücklich ausgeschlossen worden sei (unter Verweis auf BVerfG, Kammerbeschluss vom 29. November 2007 - 1 BvR 2496/07 - SozR 4-2500 § 27 Nr. 17). Das gelte jedenfalls dann, wenn aus den auf der Homepage des GBA veröffentlichten Gründen für den Ausschluss erkennbar sei, dass ein Ausschluss nicht wegen völliger Unwissenschaftlichkeit oder nachgewiesener Wirkungslosigkeit erfolgt sei, sondern davon ausgegangen werde, dass angesichts der Vielzahl der technischen Varianten der Hyperthermie diese Technologie sich noch im Stadium der Forschung und Entwicklung befunden habe. In diesen Fällen lägen nämlich ebenso wie bei Behandlungsmethoden, mit denen sich der GBA überhaupt noch nicht befasst habe, Indizien für eine nicht ganz fern liegende Aussicht auf einen Behandlungserfolg vor. Seien diese Voraussetzungen erfüllt, sei schließlich zu prüfen, ob auch andere anerkannte Methoden diesem Maßstab genügten. Ausgehend davon habe die Versicherte einen Anspruch auf Erstattung ihrer für die Hyperthermie aufgewandten Kosten. Sie leide an einer lebensbedrohlichen Erkrankung. Die durchschnittliche Überlebenswahrscheinlichkeit nach Diagnose eines Astrozytoms betrage elf bis zwölf Monate. Eine andere - anerkannte - Methode habe für die Behandlung der Versicherten nicht zur Verfügung gestanden. Diese habe bereits verschiedene Chemotherapien und eine Strahlentherapie hinter sich gehabt. Eine operative Entfernung des Tumors sei durch die Fachärzte als weitgehend unmöglich abgelehnt worden. Die Tatsache, dass später "quasi als Verzweiflungstat" doch noch eine Operation durchgeführt worden sei, ändere an dieser Einschätzung nichts. Maßgeblich seien für den Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs. 3 SGB V die Erkenntnisse im Zeitpunkt der Durchführung der Behandlung. Eine erneute Chemotherapie nach anderen Protokollen seien selbst vom MDK als wenig aussichtsreich oder

allenfalls ergänzend möglich beurteilt worden. Es hätten nur die Möglichkeiten einer palliativen Chemotherapie bestanden. Demgegenüber habe die Behandlung mit Elektrohyperthermie nach den überzeugenden Ausführungen des Dr. W. der Zerstörung des Tumors, jedenfalls aber der Verhinderung von dessen weiterem Wachstum gedient. Die Hyperthermiebehandlung sei also in erster Linie auf Heilung oder wenigstens spürbare Lebensverlängerung gerichtet gewesen, die als weitere Möglichkeit in Betracht gezogene Chemotherapie in erster Linie auf Verhinderung einer Verschlechterung bzw. auf Linderung der Krankheit. Auch die weiteren Voraussetzungen hätten vorgelegen. Es habe eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf einen Heilungserfolg oder wenigstens einen spürbar positiven Krankheitsverlauf gegeben. Es sei medizinisch keine abwegige Vorstellung, dass durch die Erhitzung des Tumorgewebes mittels Radiowellen eine Zerstörung oder wenigstens eine Hemmung des weiteren Tumorwachstums möglich sei. Nachdem die Behandlung im stationären Bereich auch schon zu Erfolgen geführt habe, reichten diese Erkenntnisse zur Annahme eines Indizes für eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf aus. Auch die Abwägung vom Risiko der Behandlung mit Hyperthermie, die immerhin in Krankenhäusern schon länger eingesetzt werde, mit dem zu erwartenden Nutzen sei zu Gunsten der Behandlung ausgefallen. Die Versicherte sei in einer verzweifelten Lage gewesen. Sie sei überdies darüber informiert gewesen, dass die Hyperthermiebehandlung keine anerkannte Methode gewesen sei; sie sei über den experimentellen Charakter der Behandlung aufgeklärt gewesen und habe ihr zugestimmt. Der Erbringung der Behandlung zu Lasten der Beklagten habe schließlich der Beschluss des GBA vom 14. Mai 2005 nicht entgegengestanden. Die Aufnahme zur Behandlung in Anlage II der Methoden-Richtlinie sei in erster Linie deshalb erfolgt, da die Hyperthermie nach deren Anwendern eine Vielzahl nicht näher spezifizierter Anwendungsgebiete gehabt habe, die nicht im einzelnen erforscht seien. Die Wirkungslosigkeit oder ihre völlige Unwissenschaftlichkeit habe der GBA ebenso wenig festgestellt wie eine besondere Gefährdung durch die Durchführung dieser Therapie. Dem Kostenerstattungsanspruch stehe schließlich nicht entgegen, dass die Versicherte die Entscheidung der Beklagten nicht abgewartet habe, bevor sie mit der Behandlung begonnen habe. Die Behandlung sei unaufschiebbar gewesen. Wie ihr behandelnder Hausarzt überzeugend ausgeführt habe, habe mit dem Beginn der Behandlung nicht abgewartet werden können, bis die Beklagte entschied, denn es habe die Gefahr bestanden, dass sie vor Beginn der Behandlung an den Folgen des Astrozytoms verstarb. Schließlich entsprächen die Rechnungen des Dr. W. auch den Voraussetzungen der GOÄ; eine ordnungsgemäße Abrechnung sei erfolgt.

Gegen dieses ihr am 25. Oktober 2010 zugestellte Urteil hat die Beklagte am 29. Oktober 2010 zum Landessozialgericht Baden-Württemberg (LSG) Berufung eingelegt. Sie hat vorgetragen, dass nach der ständigen Rechtsprechung des BSG auch der Umfang der den Versicherten von den Krankenkassen geschuldeten ambulanten Leistungen verbindlich durch Richtlinien des GBA festgelegt werde. Der GBA habe die Hyperthermie in Nr. 42 der Anlage II der Methoden-Richtlinie aufgenommen. Die dort aufgeführten Behandlungsverfahren dürften nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden. Die Methode gehöre damit nicht zur Behandlung im Sinne des § 27 SGB V. Das BSG habe in seinem Urteil vom 07. November 2006 (a.a.O.) entschieden, dass für eine Anspruchsbegründung aufgrund grundrechtsorientierter Auslegung regelmäßig kein Raum mehr sei, wenn der GBA - nach nicht zu beanstandender Prüfung - zu einer negativen Bewertung gelangt sei. Dann sei auch verfassungsrechtlich gegen den Ausschluss einer Behandlungsmethode aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung nichts einzuwenden, weil nach dem maßgeblichen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse medizinische Notwendigkeit, diagnostischer und therapeutischer Nutzen sowie Wirtschaftlichkeit nicht hinreichend gesichert seien. Auch in Bezug auf den Beschluss des BVerfG vom 29. November 2007 (a.a.O.) stehe der Versicherten die begehrte Leistung nicht zu. Anders als im dort entschiedenen Fall sei die Hyperthermiebehandlung vorliegend nicht zur Schmerzbekämpfung erfolgt, sondern habe nach der Stellungnahme des Dr. W. vom 07. Dezember 2009 das Ziel der synergetischen Wirkung in der erwünschten Tumorzerstörung bzw. mindestens in der Verhinderung des Wachstums gehabt. Von einem ausdrücklichen Ausschluss vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung durch den GBA könne somit ausgegangen werden. Im Übrigen habe das BVerfG in seiner Entscheidung keine abschließende Entscheidung getroffen, sondern die Sache an das Landessozialgericht zurückverwiesen. Das BVerfG habe ausgeführt, dass das Landessozialgericht - soweit es zu dem Ergebnis komme, dass auch die individuell im Fall der dortigen Beschwerdeführerin durchgeführte Hyperthermiebehandlung zur Schmerzbehandlung in rechtsfehlerfreier Form vom GBA vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung ausdrücklich ausgeschlossen worden sei - in rechtlicher Hinsicht in eigenständiger Würdigung zu entscheiden habe, ob die im Beschluss des BVerfG vom 06. Dezember 2005 (a.a.O.) aufgestellten Grundsätze auch in den Fällen gälten, in welchen eine neue Behandlungsmethode bereits ausdrücklich vom GBA ausgeschlossen worden sei. Für sie, die Beklagte, gelte weiterhin die Rechtsauffassung des BSG im Urteil vom 07. November 2006 (a.a.O.). Soweit der GBA zwischenzeitlich konkretisiert habe, dass bei einer lebensbedrohlichen, regelmäßig tödlich verlaufenden Krankheit eine Methode, für die eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf spürbare Linderung bestehe, grundsätzlich im Einzelfall von den Krankenkassen getragen werden könne, sei hieraus kein anderes Ergebnis abzuleiten. Im Falle der Hyperthermie habe der GBA in seiner Beschlussbegründung vom 18. Januar 2005 jedoch festgestellt, dass der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des Hyperthermieverfahrens - auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden - nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht valide belegt seien, so dass eine Anerkennung und Einführung für die vertragsärztliche Versorgung nicht habe empfohlen werden können. Die Vielzahl der technischen Varianten der Hyperthermie sei, wie bei anderen medizinischen Entwicklungen, Ausdruck dafür, dass sich die Technologie noch im Stadium der Forschung und Entwicklung befinde.

Im Verlauf des Berufungsverfahrens hat die Beklagte überdies das sozialmedizinische Gutachten des Dr. Bä. (MDK) vom 28. April 2011 vorgelegt. Dr. Bä. führt darin aus, dass von den vier verschiedenen Anwendungsformen der Hyperthermie vorliegend die regionale Tiefenhyperthermie relevant sei. Insoweit existiere ein patientenrelevanter methodischer Unterschied zwischen der wissenschaftlichen Hyperthermie, wie sie an Universitätskliniken angewandt werde, und der frei zugänglichen, auch von Heilpraktikern oder der "komplementären Onkologie" ohne Bestrahlungsplanung und Temperaturmessung anwendbaren niederfrequenten "Onkothermie", die auch als Hyperthermie bezeichnet werde. Diese lasse regelmäßig sowohl eine wissenschaftlich-technisch begründete Therapieplanung als auch die Möglichkeit der Fokussierung der Energieverteilung im Zielgebiet als auch eine valide Temperaturkontrolle im Zielvolumen vermissen. Niederfrequente Geräte könnten besonders einfach und kostengünstig gebaut werden. Jedoch brächten diese Geräte eine meist geringe Energieleistung auf; gut durchblutete Organe könnten die eingestrahlte Energieleistung problemlos sofort wieder abführen. Von der Herstellerfirma der in diesem Bereich am weitesten verbreiteten Geräte (Hot O. GmbH) werde ein hypothetischer zweiter Wirkungsmechanismus konstruiert, der sich aus einem behaupteten besonderen Absorptionsverhalten der extrazellulären Flüssigkeit im Tumorgewebe und einem niedrigeren Wellenwiderstand des Tumors im Vergleich zum umliegenden Gewebe zusammensetzen solle. Für diese Behauptungen könnten sich die Leistungserbringer auf keinerlei naturwissenschaftliche Grundlagen stützen und entzögen ihre Gerätewirkung einer naturwissenschaftlichen Überprüfbarkeit. Unabhängig von der Form der angewandten Hyperthermie habe - nach Auswertung der einschlägigen Publikationen - zu keiner Zeit durch den Einsatz der Hyperthermie eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestanden. Der GBA habe sich seinerzeit mit 1.252 Titeln zur Hyperthermie befasst, darunter hätten sich 42 Studien mit vorrangiger Evidenz bei 11 Tumorindikationen befunden. In

keiner Indikation habe die Stärke der Evidenz für eine positive Empfehlung von Hyperthermieanwendungen ausgereicht. Der GBA habe daher das Resümee gezogen, bei solchen experimentellen Therapien, auch in den Indikationen, in denen die Forschung schon weiter fortgeschritten sei, sollten Erprobungen auf die Durchführung kontrollierter Studien begrenzt bleiben. Zwischenzeitlich sei in Österreich vom Ludwig-Boltzmann-Institut, einer wissenschaftlich arbeitenden Institution des öffentlichen Gesundheitswesens in Österreich, ein systematischer Review erstellt worden, der die internationale Literatur im Zeitraum von 2005 bis 2010 bewerte. Die dortigen Autoren zögen das Resümee, dass sich die Lage der Evidenz in den letzten fünf Jahren seit dem GBA-Bericht gemessen an der Zahl neuer RCTs (randomisierter kontrollierter Studien) kaum geändert habe. Obwohl von vielen Studienautoren umfassendere Phase-III-Studien gefordert worden seien, sei für die meisten Indikationen die Evidenz nahezu unverändert. Die RCTs aus der aktuellen Recherche zeigten zusammengefasst in Bezug auf klinisch relevante Endpunkte keine Vorteile von Hyperthermie gegenüber allgemeiner Chemo- und/oder Radiotherapie. In der Summe sei die Evidenz daher derzeit zu schwach, um einen Nutzen durch die zusätzliche Hyperthermieanwendung ableiten zu können. Die von Dr. W. vorgelegten Studien seien nicht geeignet, Wirksamkeit und Überlebensvorteil bzw. einen Nutzen der Hyperthermie nachzuweisen. Es handle sich um eine Fallserie bei einer Tumorart, die mit der Erkrankung der Versicherten nicht vollständig identisch sei, die Daten seien nicht vollständig publiziert, eine Randomisierung habe nicht stattgefunden, dem Abstract sei nicht zu entnehmen, ob und mit welcher Kontrollgruppe verglichen worden sei. Nach der GBA-Klassifizierung entspreche die Publikation der niedrigen Evidenzstufe IV. Eine eigene, am 20. April 2011 durchgeführte Literatursuche in der medizinischen Datenbank PubMed habe keine randomisiert kontrollierte Studie zur Hyperthermie beim Astrozytom seit 2005 ergeben. Die Datenlage sei somit unverändert seit der GBA-Bewertung. Weder in den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie noch in der amerikanischen NCCN-Leitlinie sei die Hyperthermie für die Therapie von Astrozytomen auch nur erwähnt. Somit ergäben sich nach Aktenlage keine neuen Erkenntnisse für Wirksamkeit und Nutzen der beantragten, von der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossenen Leistung. Stattdessen sei eine erhebliche Anzahl an Studien durchgeführt worden, die mit keiner Publikation abgeschlossen worden sei. Im Übrigen sei nochmals darauf hinzuweisen, dass die klinischen Studien der letzten Jahre vor allem in Universitätskliniken mit Hochfrequenz-Therapiegeräten durchgeführt würden, das Hyperthermiegerät in der Praxis des Dr. W. jedoch ein niederfrequentes Gerät sei, das die für die Hyperthermie notwendige technische Qualitätsanforderung nicht erfülle. Im konkreten Fall der Versicherten sei ein therapeutisches Gesamtkonzept der Hyperthermiebehandlung an keiner Stelle gemacht worden. In den Unterlägen fänden sich keine Antworten auf die Fragen, in welcher konkreten klinischen Indikation die lokale Behandlung mit welchen physikalischen Parametern erfolgt sei, ob die Hyperthermie begleitend zur Chemotherapie mit der onkologischen Fachpraxis abgestimmt worden sei, wie die Zeitabstände der Behandlung begründet worden seien und wie häufig und wie lange insgesamt die Behandlung habe erfolgen sollen. Es stelle sich daher die Frage, ob die Versicherte hinreichend aufgeklärt worden sei. Im Übrigen hätten zum Zeitpunkt, an dem die Hyperthermie begonnen worden sei, leitliniengerechte Therapieoptionen entsprechend dem Facharztstandard zur Verfügung gestanden. Aufgrund des fortgeschrittenen Befundes sei im vorliegenden Fall zwar eine primäre chirurgische Tumorresektion ausgeschlossen gewesen. Diese sei aber nach strahlentherapeutischer und chemotherapeutischer Vorbehandlung später möglich gewesen. Schulmedizinische/vertragsmedizinische Therapien einschließlich der palliativen Medizin hätten der Versicherten jederzeit zur Verfügung gestanden. In den Unterlagen fänden sich keine Aussagen, nach denen man die Versicherte aufgegeben habe oder ihr keine stadiengerechte Therapie habe anbieten können. Tatsächlich habe die Versicherte trotz Diagnosestellung in einem fortgeschrittenen Tumorstadium noch zweieinhalb Jahre überlebt.

Die Beklagte beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Freiburg vom 19. Oktober 2010 aufzuheben und die Klage abzuweisen.

Der Kläger beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Er hat zunächst darauf hingewiesen, als Ehemann der Versicherten das Verfahren "in Rechtsnachfolge" fortzuführen. Der Sache nach hält er die angegriffene Entscheidung des SG für zutreffend. Soweit die Beklagte vortrage, dass der Versicherten ein Anspruch deshalb nicht zugestanden habe, weil die erfolgte Hyperthermiebehandlung nicht zur Schmerzbekämpfung, sondern zur Tumorzerstörung bzw. Verhinderung des Wachstums erfolgt sei, verkenne sie, dass der Wortlaut des Beschlusses des BVerfG vom 06. Dezember 2005 (a.a.O.) wesentlich geringere Anforderungen an die Verpflichtung zur Kostenübernahme stelle als der GBA. Es reiche unter verfassungsrechtlichen Kriterien aus, dass eine auf Indizien gestützte nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehe. Im Übrigen ergebe sich auch aus der Begutachtungsanleitung "Außervertragliche neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden" vom 08. Oktober 2008, die sich auch an die Gutachter des MDK und die Mitarbeiter der Krankenkassen wende, dass die Versicherte, die seinerzeit mit dem Leben gekämpft habe, aufgrund der Lebensbedrohlichkeit der Situation einen Anspruch auf Kostenübernahme gehabt habe. In Reaktion auf das von der Beklagten vorgelegte Gutachten des Dr. Bä. hat der Kläger vortragen, das Gutachten genüge aus mehreren Gründen den Anforderungen an eine gewissenhafte und ordnungsgemäße Begutachtung nicht. Es stelle lediglich einseitig die der Beklagten günstigen Tatsachen auf. An mehreren Stellen würden Behauptungen und Schlussfolgerungen aufgestellt, die in keinster Weise belegt würden, so z. B. hinsichtlich der Behauptung, Hyperthermie führe bei hohen Temperaturen zur potentiell schädigenden Effekten auf innere Organe. Überdies ergebe sich aus Seite 8 des Gutachtens, dass die Ausführungen teilweise aus einem Gutachten des Kompetenzzentrums Onkologie stammten. Welche Teile dieses Gutachtens dies seien, bleibe offen. Bereits an dieser Stelle könne von einem gewissenhaften und ordnungsgemäßen Gutachten keine Rede mehr sein. Zudem sei ersichtlich, dass das Gutachten im Wesentlichen Ausdruck der persönlichen Meinung des Erstellers sei. Insbesondere lasse das Gutachten offen, wodurch die Unterscheidung in wissenschaftliche und nicht wissenschaftliche Hyperthermie begründet werde. Überdies habe das Gutachten die Publikation von Alexander Herzog zwar erwähnt, nicht jedoch hinreichend ausgewertet. Ein objektives Gutachten bedinge zur Verwertbarkeit in einem Gerichtsverfahren jedoch, dass alle verfügbaren Studien, Publikationen und Erkenntnisse ausgewertet würden und eine inhaltliche Auseinandersetzung mit den darin gewonnenen Erkenntnissen stattfinde. Dass sich ein Gutachter mit der zitierten, immerhin 40 Seiten umfassenden Publikation nicht in angemessenem Maße auseinander setze, sei nur dadurch zu erklären, dass die sehr wohl vorhandenen und auch publizierten Studien schlichtweg ausgelassen worden oder aber dem Ersteller nicht bekannt gewesen seien. Insoweit werde zudem auf die Studie von Dr. Sa. von der Universität W. sowie die Veröffentlichung des Department of Oncology des St. Giuseppe-General-Hospital in Florenz sowie fünf weitere konkret benannte Veröffentlichungen von Studien, die alle die Wirksamkeit und Verträglichkeit der streitgegenständlichen Behandlungsmethode bestätigten, verwiesen. Der dem Gutachten beigefügte Endbericht des Ludwig-Boltzmann-Instituts verdeutliche entgegen den Ausführungen im Gutachten unter Punkt 4.2, dass Erkenntnisse der Wirksamkeit der Hyperthermie bei den vorliegend streitgegenständlichen Astrozytomen nicht vorlägen. Es heiße ausdrücklich "für Kopf-Hals-Tumoren gingen

aus der Recherche keine prospektiven Vergleichsstudien hervor." Für die im Streit stehende Frage spiele der Endbericht somit keine beweiserhebliche Rolle. Aufgrund der Vielzahl an unbelegten Behauptungen und teilweise unvollständigen Recherchen sei insgesamt das Gutachten keineswegs geeignet, als Beweismittel für die streitgegenständliche Frage zu dienen. Ausdrücklich bestritten werde überdies die im Berufungsverfahren erstmalig geäußerte Behauptung, zu dem Zeitpunkt, zu dem die nicht evidenzbasierte Hypterthermie begonnen worden sei, hätten leitliniengerechte Therapieoptionen entsprechend dem Facharztstandard zur Verfügung gestanden. In seinen vorangegangenen Äußerungen habe der MDK jedoch das Gegenteil bestätigt. Eine kurative Therapieaussicht habe danach nicht bestanden. Dies werde im Übrigen auch durch die Aussagen der behandelnden Ärzte Dr. W. und Dr. R. gestützt. Die angewandte Therapie habe seinerzeit das letzte Mittel dargestellt, um dem fortschreitenden Tumor entgegenzuwirken. Der Kläger hat Kopien der von ihm zitierten wissenschaftlichen Veröffentlichungen bzw. Zusammenfassungen hierzu vorgelegt. Er hat überdies eine Auskunft des Dr. W. vom 01. Februar 2011 dazu vorgelegt, aus welchen Gründen die Hyperthermiebehandlung seinerzeit ambulant erfolgt sei. Dr. W. hat insoweit angegeben, die Versicherte habe sich in einem zwar insgesamt schlechten Zustand befunden, sei jedoch mithilfe ihres Ehemannes noch transportfähig gewesen. Somit habe eine ambulante Behandlung durchgeführt werden können. Die Gesamtkosten für einen stationären Aufenthalt in einer Hyperthermie-befähigten komplementär-onkologischen Fachklinik hätten außerdem ein Vielfaches der in diesem Streitfall zur Diskussion stehenden Geldsumme gekostet. Da die Hyperthermie üblicherweise nur alle zwei bis drei Tage für bis zu 60 Minuten Therapiedauer durchgeführt werde, wäre eine stationäre Hyperthermie unwirtschaftlich gewesen.

Der Senat hat den GBA dazu befragt, ob zwischenzeitlich eine erneute Befassung mit der Behandlungsmethode der Hyperthermie stattgefunden habe. In seiner Auskunft vom 21. Januar 2011 hat der GBA dies verneint. Auch liege kein Antrag zur Überprüfung der Hyperthermie auf Nutzen, medizinische Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit für die vertragsärztliche Versorgung vor. Dr. W. hat auf Anfrage des Senats unter dem 13. Februar 2012 angegeben, die Versicherte sei über alle Belange der lokalen Tiefenhyperthermie aufgeklärt worden und hat den "Aufklärungsbogen über die lokoregionale Elektro-Tiefenhyperthermie" vorgelegt.

Beide Beteiligte haben sich mit einer Entscheidung des Senats ohne mündliche Verhandlung einverstanden erklärt.

Wegen des weiteren Vorbringens der Beteiligten sowie der Einzelheiten des Sachverhalts wird auf die beigezogene Verwaltungsakte der Beklagten sowie die Gerichtsakten in beiden Instanzenzügen Bezug genommen.

Entscheidungsgründe:

Die form- und fristgerecht eingelegte Berufung der Beklagten, über die der Senat im Einverständnis beider Beteiligten gem. §§ 153 Abs. 1, 124 Abs. 2 Sozialgerichtsgesetz (SGG) ohne mündliche Verhandlung entscheidet, ist statthaft und zulässig. Die Berufung ist auch begründet. Das SG hat im angefochtenen Urteil vom 19. Oktober 2010 auf die zulässige Klage der Versicherten (dazu I.) zu Unrecht den Bescheid der Beklagten vom 30. Dezember 2008 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 19. Februar 2009 aufgehoben und die Beklagte zur Zahlung der durch die erfolgten Hyperthermiebehandlungen entstandenen Kosten von EUR 1.349,80 verurteilt. Der Bescheid der Beklagten vom 30. Dezember 2008 in Gestalt des Widerspruchsbescheids vom 19. Februar 2009 ist rechtmäßig und verletzt auch den Kläger als Sonderrechtsnachfolger der Versicherten nicht in seinen Rechten. Da schon der Versicherten weder ein Sachleistungsanspruch auf Zurverfügungstellung der ambulanten Hyperthermiebehandlungen bei Dr. W. noch ein an seine Stelle getretener Kostenerstattungsanspruch nach § 13 Abs. 3 SGB V zugestanden hatte, kann auch der Kläger als vorrangiger Sonderrechtsnachfolger nach § 56 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Erstes Buch Sozialgesetzbuch (SGB I) nicht die Erstattung der Kosten für die Hyperthermiebehandlungen in Höhe von EUR 1.349,80 verlangen (dazu insgesamt II.). Es kann deshalb dahingestellt bleiben, ob der Kläger als Sonderrechtsnachfolger befugt ist, einen Kostenerstattungsanspruch geltend zu machen (vgl. BSG, Beschluss vom 08. November 2011 - B 1 KR 6/11 R -, juris; anderer Ansicht: BSG, Urteil vom 25. August 2009 - B 3 KR 25/08 R - SozR 4-2500 § 37 Nr. 10).

I. Die Klage ist zulässig. Sie ist insbesondere - noch durch die Versicherte - fristgerecht gem. § 87 Abs. 2 SGG vor dem SG erhoben worden. Da sich in der Verwaltungsakte keine anderweitigen Hinweise finden, ist davon auszugehen, dass der Widerspruchsbescheid - frühestens - am 19. Februar 2009 im Sinne des § 85 Abs. 3 Satz 1 SGG formlos bekannt gegeben wurde. Dann gilt der Bescheid am dritten Tage nach Aufgabe zur Post als zugestellt (§ 37 Abs. 1 und 2 Zehntes Buch Sozialgesetzbuch - SGB X -). Vorliegend war das - frühestens - der 22. Februar 2009. Die am 23. März 2009 (einem Montag) erhobene Klage ist damit gem. § 64 Abs. 1, Abs. 2 Satz 1 SGG i.V.m. § 64 Abs. 3 SGG innerhalb des Monatsfrist des § 87 Abs. 2 SGG erhoben worden.

II. Die Klage ist jedoch unbegründet. Der Kläger hat keinen Anspruch auf Erstattung von Kosten in Höhe von EUR 1.349,80.

Zwar sind der Versicherten Kosten in dieser Höhe aufgrund der Durchführung von insgesamt zehn Hyperthermiebehandlungen bei Dr. W. entstanden. Ausweislich des von Dr. W. vorgelegten, mit "Aufklärungsbogen über die Lokoregionale Elektro-Tiefenhyperthermie" überschriebenen Formulars, welches die Versicherte und Dr. W. am 18. Dezember 2009 und folglich vor Durchführung der Hyperthermiebehandlungen unterschrieben haben, war die Versicherte auf die Pflicht zur Selbsttragung der Kosten aufgeklärt worden und hierzu von ihr die schriftliche Zustimmung eingeholt worden. Aus Sicht des Senats ist die Aufklärung, da sie über den experimentellen Status der Hyperthermie und die sich daraus ergebende Kostenpflicht einschließlich der Höhe der Kosten hinreichend deutlich informiert, auch in ausreichendem Umfang mit der Folge einer vertraglichen Verpflichtung der Versicherten zur Zahlung der Behandlungen als Privatpatientin erfolgt. Dr. W. hat die dann durchgeführten Hyperthermiebehandlungen zudem alle nach der GOÄ und folglich privatärztlich in Rechnung gestellt. Dr. W. ist damit auch der ihm als zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassener Arzt nach § 21 Abs. 8 Nr. 3 Arzt /Ersatzkassen-vertrag (EKV), der auf der Rechtsgrundlage des § 82 Abs. 1 SGB V beruht und für die zugelassenen Vertragsärzte nach § 95 Abs. 3 Satz 3 SGB V verbindlich ist, obliegenden Verpflichtung nachgekommen. Danach darf der Vertragsarzt von einem Versicherten eine Vergütung nur fordern, wenn für Leistungen, die nicht Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung sind, vorher die schriftliche Zustimmung des Versicherten eingeholt und dieser auf die Pflicht zur Übernahme der Kosten hingewiesen wurde.

Diese Kosten sind dem Kläger jedoch nicht zu erstatten. Da die Versicherte nicht nach § 13 Abs. 2 SGB V anstelle der Sach- oder Dienstleistungen Kostenerstattung gewählt hatte, kommt als Anspruchsgrundlage für die Kosten der ambulant durchgeführten Hyperthermiebehandlung in Höhe von EUR 1.349,80 nur § 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V in Betracht. Diese Vorschrift bestimmt: Konnte die Krankenkasse eine unaufschiebbare Leistung nicht rechtzeitig erbringen oder hat sie eine Leistung zu Unrecht abgelehnt und sind dadurch Versicherten für die selbstbeschaffte Leistung Kosten entstanden, sind diese von der Krankenkasse in der entstandenen Höhe zu erstatten,

soweit die Leistung notwendig war.

Der Senat lässt dahingestellt, ob die Erstattung der ersten vier Hyperthermiebehandlungen am 18., 22., 24. und 29. Dezember 2008 (je nach Zugang des ablehnenden Bescheids vom 30. Dezember 2008 zudem hinsichtlich der fünften Sitzung am 02. Januar 2009) bereits deshalb ausscheidet, weil der Versicherten Kosten nicht dadurch entstanden sind, dass die Beklagte die Leistung zu Unrecht abgelehnt hat. Da diese vier (möglicherweise fünf) Behandlungen schon vor Erlass des ablehnenden Bescheids vom 30. Dezember 2008 erfolgt sind, käme insoweit ein Kostenerstattungsanspruch nur nach Maßgabe von § 13 Abs. 3 Satz 1 Erste Alternative SGB V in Betracht. Ob die Voraussetzungen dieser Regelung gegeben sind, insbesondere ob die begehrte Leistung der Hyperthermie unaufschiebbar im Sinne dieser Tatbestandsalternative war, brauchte der Senat indes nicht zu entscheiden. Denn in jedem Falle fehlt es hinsichtlich aller zehn durchgeführten Hyperthermiebehandlungen an der für beide Tatbestandsalternativen (§ 13 Abs. 3 Satz 1 Erste und Zweite Alternative SGB V) erforderlichen Voraussetzung, dass die selbstbeschaffte Leistung zu den durch die Krankenkasse allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung zu gewährenden Leistungen gehört.

1. Nach ständiger Rechtsprechung reicht der Anspruch nach § 13 Abs. 3 Satz 3 Satz 1 SGB V nicht weiter als ein entsprechender Sachleistungsanspruch des Versicherten gegen seine Krankenkasse. Er setzt daher im Regelfall voraus, dass die selbstbeschaffte Leistung zu den Leistungen gehört, welche die Krankenkasse allgemein in Natur als Sach- oder Dienstleistung (§ 2 Abs. 2 Satz 1 SGB V) zu erbringen haben (ständige Rechtsprechung des BSG; vgl. z.B. BSG, Urteil vom 24. September 1996 - 1 RK 33/95 - SozR 3 2500 § 13 Nr. 11; Urteil vom 14. Dezember 2006 - B 1 KR 8/06 R - SozR 4-2500 § 13 Nr. 12; Urteil vom 26. September 2009 - B 1 KR 3/06 R - SozR 4-2500 § 27 Nr. 10 m.w.N.).

Die Leistungsansprüche der gesetzlich Krankenversicherten sind in § 27 Abs. 1 SGB V grundlegend umschrieben. Nach § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn diese notwendig ist, um eine Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst unter anderem die ärztliche Behandlung sowie die Versorgung mit Arzneimitteln (§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nrn. 1 und 3 SGB V) durch zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung berechtigte Behandler (§ 76 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Allerdings haben die Krankenkassen nicht für jegliche Art von Behandlung aufzukommen. Ihre Leistungspflicht unterliegt vielmehr den in §§ 2 Abs. 1 und 12 Abs. 1 SGB V gesetzlich festgelegten Grenzen. Nach diesen Vorschriften müssen die Leistungen der Krankenkassen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein, und sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen (§ 12 Abs. 1 SGB V). Außerdem müssen Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V). Zu beachten sind schließlich auch die Regelungen des Leistungserbringerrechts (Viertes Kapitel des SGB V, §§ 69 bis 140h SGB V), insbesondere auch die Regelungen über die Qualitätssicherung, für den ambulanten Bereich insoweit das in § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V festgelegte Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (vgl. dazu BSG, Urteil vom 04. April 2006 - B 1 KR 12/05 R - SozR 4 2500 § 27 Nr. 8; Urteil vom 07. November 2006 - B 1 KR 24/06 R - SozR 4-2500 § 27 Nr. 12). Danach dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkasse nur erbracht werden und gehören auch dann nur zu den den Versicherten von der Krankenkasse geschuldeten Leistungen (st. Rspr., BSG, Urteil vom 04. April 2006 - B 1 KR 12/05 R - SozR 4-2500 § 27 Nr. 8), wenn der GBA in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V Empfehlungen u.a. über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit abgegeben hat. An die Entscheidungen des GBA sind Krankenkassen und Gerichte gebunden (BSG, Urteil vom 04. April 2006 - B 1 KR 12/05 R - SozR 4-2500 § 27 Nr. 8). Ohne befürwortende Entscheidung des GBA kommt eine Leistungspflicht der Krankenkassen nicht in Betracht (zu alledem auch LSG, Urteil vom 30. August 2006 - L 5 KR 281/06 - und ausführlich m.w.N. Urteil vom 31. Oktober 2007 - L 5 KR 2563/07 -, beide veröffentlicht in juris).

Die Behandlung der Versicherten bei Dr. W. bestand in der Anwendung einer lokalen Hyperthermie. Diese Behandlung erfolgte ambulant. Die Beklagte ist nicht verpflichtet, diese Therapie als ambulante Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung zu gewähren. Es fehlt an der nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V erforderlichen befürwortenden Entscheidung des GBA, ohne die neue Behandlungsmethoden von den gesetzlichen Krankenkassen nicht gewährt werden können. Vielmehr hat der GBA nach Anlage II Nr. 42 der Methoden-Richtlinie, die Hyperthermiebehandlung (u.a. Ganzkörperhyperthermie, regionale Tiefenhyperthermie, Oberflächenhyperthermie, Hyperthermie in Kombination mit Radiatio und/oder Chemotherapie) gerade umgekehrt ausdrücklich als nicht anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethode angesehen (Beschluss des GBA vom 18. Januar 2005, BAnz 2005, S. 7485).

Der Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs. 1 SGB V ist vorliegend auch einschlägig. Die Hyperthermie neben gleichzeitiger Anwendung einer Chemotherapie ist eine neue Behandlungsmethode im Sinne des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V, also eine medizinische Vorgehensweise, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zu Grunde liegt bzw. zu Grunde liegen soll, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll. Sie war zum Zeitpunkt der Durchführung von Dezember 2008 bis Januar 2009 nicht Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung, weil sie nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für vertragsärztliche Leistungen (EBM) enthalten war (vgl. z.B. BSG, Urteil vom 04. April 2006 - B 1 KR 12/05 R - SozR 4-2500 § 27 Nr. 8).

2. Ein Ausnahmefall des "Systemversagens" liegt nicht vor. Nach der Rechtsprechung des BSG (Urteil vom 04. April 2006 - B 1 KR 12/05 R - SozR 4-2500 § 27 Nr. 8) kann ungeachtet des in § 135 Abs. 1 SGB V statuierten Verbots mit Erlaubnisvorbehalt eine Leistungspflicht der Krankenkasse ausnahmsweise dann bestehen, wenn die fehlende Anerkennung einer neuen Behandlungsmethode darauf zurückzuführen ist, dass das Verfahren vor dem GBA trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wurde. Dann ist die in § 135 Abs. 1 SGB V vorausgesetzte Aktualisierung der Richtlinien nämlich rechtswidrig unterblieben, weshalb die Möglichkeit bestehen muss, das Anwendungsverbot erforderlichenfalls auf andere Weise zu überwinden. Dieser Fallgestaltung steht schon entgegen, dass sich der GBA mit der streitigen Behandlungsmethode der Hyperthermie befasst hat.

3. Der Kläger kann sich auch nicht auf die Rechtsprechung des BVerfG zur Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für neue Behandlungsmethoden in Fällen einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung berufen. In seinem Beschluss vom 06. Dezember 2005 (1 BvR 347/98 - SozR 4-2500 § 27 Nr 5) hat es das BVerfG für mit dem Grundrecht aus Art. 2 Abs. 1 des Grundgesetzes (GG) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und dem Grundrecht aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht vereinbar erklärt, einen gesetzlichen

Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Die zu einem solchen Ergebnis führende Auslegung der leistungsrechtlichen Vorschriften des Krankenversicherungsrechts sei in der extremen Situation krankheitsbedingter Lebensgefahr (im vom BVerfG entschiedenen Fall durch die Duchenne'sche Muskeldystrophie) verfassungswidrig. Das BSG hat diese verfassungsgerichtlichen Vorgaben seiner Rechtsprechung zugrunde gelegt und näher konkretisiert. Der Senat hat sich dem in ständiger Rechtsprechung angeschlossen (vgl. z.B. Urteil vom 02. September 2011 - L 4 KR 1931/10 - in juris). Danach (z.B. BSG, Urteil vom 04. April 2006 - B 1 KR 12/05 R - SozR 4-2500 § 27 Nr. 8; Urteil vom 07. November 2006 - B 1 KR 24/06 R - SozR 4-2500 § 27 Nr. 12) verstößt die Leistungsverweigerung der Krankenkasse unter Berufung darauf, eine bestimmte neue ärztliche Behandlungsmethode sei im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen, weil der zuständige GBA diese noch nicht anerkannt oder sie sich zumindest in der Praxis und in der medizinischen Fachdiskussion noch nicht durchgesetzt habe, gegen das GG, wenn folgende drei Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind: 1. Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödlich verlaufende Erkrankung vor; 2. bezüglich dieser Krankheit steht eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung und 3. bezüglich der beim Versicherten ärztlich angewandten (neuen, nicht allgemein anerkannten) Behandlungsmethode besteht eine "auf Indizien gestützte" nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.

Hinsichtlich der dritten Voraussetzung hat das BSG im Urteil vom 07. November 2006 (B 1 KR 24/06 R - SozR 4-2500 § 27 Nr. 12) ergänzend Folgendes ausgeführt: Art. 2 GG verlangt eine verfassungskonforme Auslegung nur derjenigen Normen des SGB V, die einem verfassungsrechtlich begründeten Anspruch auf eine bestimmte Versorgung der Versicherten entgegenstehen. Dagegen bleibt die Prüfung der allgemeinen Voraussetzungen des SGB V für einen Leistungsanspruch auch unter Berücksichtigung der Verfassungsmäßigkeit eines abgeschlossenen Leistungskatalogs der Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung unberührt (vgl. dazu BSG, Urteil vom 04. April 2006 - B 1 KR 12/05 R - SozR 4-2500 § 27 Nr. 8). Die verfassungsrechtlichen Schutzpflichten sollen einerseits verhindern, dass die den Versicherten durch Gesetz eingeräumten Leistungsansprüche in einer dem Zweck des Art. 2 GG zuwiderlaufenden Weise eingeschränkt werden; so lag der Fall nach Ansicht des BVerfG im Beschluss vom 06. Dezember 2005 (a.a.O.). Andererseits setzen die verfassungsrechtlichen Schutzpflichten dem Leistungsbegehren der Versicherten selbst im Falle regelmäßig tödlich verlaufender Krankheiten Grenzen. Sie sollen die Versicherten in solchen Fällen auch davor bewahren, auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung mit zweifelhaften Therapien behandelt zu werden, wenn auf diese Weise eine nahe liegende, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht wahrgenommen wird. Gesetzes- und Verfassungsrecht fordern und akzeptieren, dass Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung allein nach Maßgabe der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zu beanspruchen und zu erbringen sind (vgl. § 2 Abs. 1 Satz 3; § 15 Abs. 1; § 70 Abs. 1; § 72 Abs. 2; §§ 135 ff SGB V; BSG, Urteil vom 26. September 2006 - B 1 KR 3/06 R - Rn. 35). Die Erkenntnisse müssen folglich wissenschaftlicher Art, also objektivierbar sein. Dementsprechend hat das BVerfG das im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung mit dem Arztvorbehalt verfolgte gesetzgeberische Ziel als einen wichtigen Gemeinschaftsbelang anerkannt. Der Arztvorbehalt soll dafür sorgen, dass eine auf öffentliche Kosten durchgeführte Behandlung durch die Art der angewandten Methoden und die Qualifikation der behandelnden Personen objektiv Erfolg verspricht (BVerfG, Beschluss vom 10. Mai 1988 - 1 BvR 111/77 - SozR 2200 § 368 Nr. 11). In der Konsequenz dieser Rechtsprechung liegt es auch, dass das BVerfG es als verfassungskonform angesehen hat, wenn der Gesetzgeber zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung, im Interesse einer Gleichbehandlung der Versicherten und zum Zweck der Ausrichtung der Leistungen am Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit ein Verfahren vorsieht, in dem neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung auf ihren diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sachverständig geprüft werden, um die Anwendung dieser Methode zu Lasten der Krankenkassen auf eine fachlich-medizinisch zuverlässige Grundlage zu stellen (BVerfG, Beschluss vom 06. Dezember 2005, a.a.O.). Besteht ein solches, vom Gesetzgeber vorgesehenes Verfahren mit dem Ziel, den Versicherten und die Versichertengemeinschaft vor riskanten und/oder ineffektiven medizinischen Maßnahmen zu schützen, entspricht es den verfassungsrechtlichen Schutzpflichten auch, den Ergebnissen dieses Verfahrens bei der Konkretisierung von Leistungsansprüchen Rechnung zu tragen. Ein solches Verfahren sieht das SGB V in § 135 zum Schutze der Versicherten und der Versichertengemeinschaft vor, in dem generalisierend zu den vorgenannten Kriterien Stellung zu nehmen ist. Für den Zeitraum, bis zu dem in einem solchen Verfahren noch Ergebnisse fehlen, ist für zumindest hilfsweise eingreifende Sicherungen zu sorgen und für die Zeitdauer bis zu einer Entscheidung des GBA aus verfassungsrechtlichen Gründen unter den Voraussetzungen des Beschlusses vom 06. Dezember 2005 ausnahmsweise ein Anspruch auf Anwendung einer neuen, noch nicht zugelassenen Behandlungsmethode denkbar; allerdings muss an die Stelle der noch nicht abgeschlossenen Prüfung durch den Bundesausschuss die generalisierende Prüfung von Risiken und Nutzen anlässlich des - wie hier - konkret zur Entscheidung stehenden Einzelfalles treten. Andererseits ist für eine Anspruchsbegründung auf Grund grundrechtsorientierter Auslegung regelmäßig kein Raum mehr, wenn der GBA - nach nicht zu beanstandender Prüfung - zu einer negativen Bewertung gelangt ist. Dann ist auch verfassungsrechtlich gegen den Ausschluss einer Behandlungsmethode aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung nichts einzuwenden, weil nach dem maßgeblichen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse medizinische Notwendigkeit, diagnostischer und therapeutischer Nutzen sowie Wirtschaftlichkeit nicht hinreichend gesichert sind.

Ausgehend hiervon sind die Voraussetzungen dafür, dass die Beklagte ausnahmsweise die ambulante Behandlung mit der lokalen Hyperthermie als Sachleistung zur Verfügung zu stellen hatte, nicht gegeben.

Zwar litt die Versicherte an einer regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankung. Auch dürfte davon auszugehen sein, dass es - zum Zeitpunkt des Beginns der Hyperthermiebehandlung am 18. Dezember 2008 - an der Durchführung weiterer Therapieoptionen fehlte. Nach Einschätzung des Gutachters Dr. M. (MDK) in seinem Gutachten vom 20. Dezember 2008 bestand damals keine kurative Therapieaussicht. Die Bestrahlungsoptionen und die Primärchemotherapie mit Temodal waren ausgeschöpft. Es verblieben nur noch Sekundärchemotherapieprotokolle, deren Wirkung im Sinne einer Krankheitsbeeinflussung Dr. M. jedoch als zweifelhaft ansah. Da nach Auskunft des Dr. W. demgegenüber der Tiefenhyperthermie eine entsprechende Wirkung zukommen sollte, sprechen (anders als von der Beklagten unter Verweis auf die Stellungnahme des Dr. Bä. nunmehr erstmals im Berufungsverfahren vertreten) wesentliche Argumente dafür, dass seinerzeit die herkömmlichen Behandlungsmethoden ausgeschöpft waren. Dass die Versicherte - offenbar unter Inkaufnahme eines hohen gesundheitlichen Risikos - später doch noch operiert wurde, belegt diese Einschätzung letztlich gerade, nachdem eine Operation zuvor als zu risikobehaftet abgelehnt worden war.

Es fehlt jedoch nach Auffassung des Senats hinsichtlich der Behandlung mittels Hyperthermie an einer auf Indizien gestützten, nicht ganz

fern liegenden Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Wird - wie im vorliegenden Fall - die Erstattung von Kosten für eine durchgeführte Behandlung begehrt, ist abzustellen auf die im jeweiligen Zeitpunkt der Behandlung vorliegenden Erkenntnisse (vgl. z.B. BSG, Urteil vom 30. Juni 2009 - B 1 KR 5/09 R - SozR 4-2500 § 31 Nr. 15), hier mithin den Zeitraum von Dezember 2008 bis Januar 2009. Was die ambulante Hyperthermie im Besonderen angeht, ist diese - wie dargelegt - durch Beschluss des GBA vom 18. Januar 2005 mit Wirkung vom 15. Mai 2005 als nicht anerkannte Behandlungsmethode aus der vertragsärztlichen Versorgung ausdrücklich ausgeschlossen worden. Für eine Anspruchsbegründung auf Grund grundrechtsorientierter Auslegung ist - wie ebenfalls dargelegt - nach der Rechtsprechung des BSG (Urteil vom 07. November 2006 - B 1 KR 24/06 R - SozR 4-2500 § 27 Nr. 12) aber regelmäßig kein Raum mehr, wenn der GBA nach nicht zu beanstandender Prüfung zu einer negativen Bewertung gelangt ist. Dieser Rechtsprechung schließt sich der Senat ausdrücklich an. Er hält sie für richtig und zutreffend, weil die Beurteilung einer Behandlungsmethode durch den GBA als nicht anerkannt nach seiner gesetzlichen Konzeption auf der Grundlage einer umfassenden Analyse des hierzu vorhandenen Wissenschaftsstandes erfolgt und daher die Frage nach hinreichenden Anhaltspunkten für die Wirksamkeit einer Behandlungsmethode vorgreiflich geprüft und verneint worden ist.

Dass diese Rechtsprechung im konkreten Fall nicht einschlägig sein soll mit der Begründung, der Beschluss des GBA schließe die Wirksamkeit der Methode der Hyperthermie letztlich nicht endgültig aus, sondern sehe sie bislang (nur) als nicht hinreichend erwiesen an (so die Argumentation des SG), vermag der Senat nicht nachzuvollziehen. Abgesehen davon, dass der Senat dieses Argument schon grundsätzlich für nicht stichhaltig erachtet, weil ein Beschluss des GBA über die Aufnahme einer Behandlungsmethode in Anlage II der Methoden-Richtlinie letztlich immer Folge fehlender Erwiesenheit der Validität einer Methode zu einem bestimmten Auswertungszeitpunkt darstellt, vermag der Senat dieser Argumentation im Besonderen für den vorliegenden Beschluss des GBA vom 18. Januar 2005 nicht zu folgen. In den tragenden Gründen des Beschlusses hat der GBA ausgeführt, dass "für alle überprüften ( ) Anwendungsindikationen die Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V erbracht hat, dass der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der hier beratenen Hyperthermieverfahren - auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden - nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht valide belegt sind, so dass eine Anerkennung und Einführung für die vertragsärztliche Versorgung nicht empfohlen werden kann". Diese Begründung kann nur so verstanden werden, dass die wissenschaftliche Auswertung bisher vorhandener Studienergebnisse deutlich gegen die Anwendung von Hyperthermie spricht, nicht jedoch, dass der Beschluss nur eine - daher in Zweifelsfällen nicht verbindliche - Feststellung einer wissenschaftlich offenen Situation beinhaltet. Anderes ergibt sich im Übrigen auch nicht aus dem "Zusammenfassenden Bericht des Unterausschusses "Ärztliche Behandlung" des GBA über die Bewertung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V der Hyperthermie", der auf insgesamt 882 Seiten die medizinische Grundlage des Beschlusses vom 18. Januar 2005 darstellt. Dieser Bericht legt auch die Auswertung aller seinerzeit über die Hyperthermiebehandlung bei Hirntumoren vorhandener Studien offen (vgl. S. 154 bis 171 des Berichts) und qualifiziert diese als nicht hinreichende Belegbasis einer Methodenwirksamkeit.

Der Senat hat keine Anhaltspunkte dafür, dass die Prüfung, auf der der Beschluss des GBA vom 18. Januar 2005 beruht, fehlerhaft war oder zwischenzeitlich an Validität eingebüßt hätte. Seit dem Beschluss des GBA vom 18. Januar 2005 bis zum Ende der Behandlung im Januar 2009 ist nicht erkennbar, dass sich neue Erkenntnisse zur Wirksamkeit der Hyperthermie ergeben hätten. Aus Sicht des Senats sind auch insoweit - jedenfalls dort, wo der GBA eine Methode bereits ausdrücklich negativ bewertet hat - die durch den GBA für seine Entscheidungen zugrunde gelegten Maßstäbe der evidenzbasierten Medizin unter Sichtung und qualitativer Bewertung der über eine Behandlungsmethode vorhandenen wissenschaftlichen Publikationen und Expertisen zugrundezulegen (vgl. zu diesen Maßstäben BSG, Urteile vom 01. März 2011 u.a. - B 1 KR 7/10 R - a.a.O.; ebenso BSG, Urteil vom 12. August 2009 - B 3 KR 10/07 R - SozR 4-2500 § 139 Nr. 4). Die höchste Hinweiskraft haben danach direkte Vergleichsstudien mit anderen Behandlungsmethoden, also Studien der Evidenzklasse I (vgl. entsprechend zur Arzneimitteltherapie BSG, Urteile vom 01. März 2011, u.a - B 1 KR 7/10 R - a.a.O.). Soweit derartige Studien nicht existieren, kann im Einzelfall auf andere, hinreichend aussage- und beweiskräftige Studien ausgewichen werden (vgl. auch Flint in: Hauck/Noftz, SGB V, Stand Februar 2011, K § 35 RdNr. 64).

Vorliegend existieren jedoch bis heute - und folglich erst Recht bis Dezember 2008 - keinerlei Veröffentlichungen hinreichend valider Daten, die eine Wirksamkeit der Hyperthermie im Falle eines Astrozytoms hinreichend belegen. Dies gilt unabhängig davon, in welcher Form und mithilfe welchen Gerätes die Hyperthermiebehandlung erfolgt. Der Senat stützt sich insoweit auf das von der Beklagten vorgelegte Gutachten des Dr. Bä. vom 28. April 2011. Diesem lässt sich überzeugend entnehmen, dass es - auf der Grundlage einer durch Dr. Bä. am 20. April 2011 selbst durchgeführten Literaturrecherche - seit 2005 überhaupt keine einzige Veröffentlichung einer randomisiert kontrollierten Studie zur Hyperthermie als Behandlungsmethode eines Astrozytoms (unabhängig von verwandtem Gerät oder Therapieform) gibt. Dem hat auch der Kläger nichts zu entgegnen vermocht, wenn er - um dies zu widerlegen - auf eine Studie von Sa., Groenemeyer u.a. verwiesen hat. Dr. Bä. hat sich mit dem Inhalt dieser durch den Kläger ins Feld geführten Veröffentlichung auseinander gesetzt, jedoch für den Senat überzeugend eingewandt, dass die Autoren nicht einmal alle Daten veröffentlicht haben, insbesondere aber keine Randomisierung vorgenommen wurde. Überdies behandelt die Studie die Durchführung einer Hyperthermie bei Erkrankung an einem Glioblastom, nicht dagegen Astrozytom, so dass für den Senat die Einschätzung des Dr. Bä. überzeugend war, dass diese Studie lediglich der Evidenzklasse IV zuzuordnen ist und daher aus ihr für die Erkrankung an Astrozytomen keine Anhaltspunkte für eine Fehlerhaftigkeit der Entscheidung des GBA ableitbar sind. Dieses Ergebnis wird im Übrigen gestützt durch den Endbericht "Hyperthermie" des Ludwig Boltzmann-Instituts aus März 2010. Der Kläger zitiert diesen Bericht völlig zutreffend hinsichtlich des Fazits, dass "für Hals-Kopf-Tumore aus der Recherche keine prospektiven Vergleichsstudien hervorgingen". Diese Feststellung spricht jedoch nicht für, sondern gerade gegen seine Argumentation. Das Ludwig Boltzmann-Institut zieht hieraus das Fazit: "keine Evidenz" der Wirksamkeit der Hyperthermie in den Fällen derartiger Tumore. Auch aus diesem Bericht kann daher nur abgeleitet werden, dass von vornherein keinerlei Hinweise für eine Wirksamkeit der Hyperthermie im Falle von Kopftumoren bestehen. Die vom Kläger vorgelegten weiteren Veröffentlichungen gelangen alle (nur) zu dem Fazit, dass weitere Studien erforderlich seien, um eine Wirksamkeit der Hyperthermie wissenschaftlich hinreichend zu belegen. Auch aus ihnen lassen sich daher Anhaltspunkte für eine Fehlerhaftigkeit des Beschlusses des GBA nicht ableiten. Insgesamt ist daher zum Zeitpunkt der Durchführung der Behandlung im Dezember 2008 bis Januar 2009 auch verfassungsrechtlich gegen den Ausschluss dieser Behandlungsmethode gegen ein Astrozytom aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung nichts einzuwenden, weil nach dem maßgeblichen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse Indizien für eine medizinische Notwendigkeit, für einen diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie für eine Wirtschaftlichkeit nicht erkennbar waren. Im Übrigen hat der GBA in seiner vom Senat eingeholten Auskunft vom 21. Januar 2011 sogar ausdrücklich darauf hingewiesen, dass bislang nicht einmal ein neuer Antrag auf Neubewertung der ambulant durchgeführten Hyperthermie gestellt wurde.

Der Kläger vermag sein Begehren auch nicht auf den Beschluss des BVerfG vom 29. November 2007 (1 BvR 2496/07 - SozR 4-2500 § 27 Nr.

17) zu stützen. Die Fallkonstellation, die dem Beschluss des BVerfG vom 29. November 2007 zugrunde lag, betraf eine Hyperthermiebehandlung zur Schmerzbekämpfung. Das BVerfG hatte es insofern als noch nicht geklärt angesehen, ob der durch den GBA bewirkte Leistungsausschluss auch eine Hyperthermiebehandlung erfasst, die nicht anstelle einer konventionellen Krebstherapie, sondern simultan hierzu zur Schmerzbehandlung erbracht wird. Im vorliegenden Fall wurde jedoch die Hyperthermie in Kombination mit der Chemotherapie erbracht; diese Konstellation wird vom Leistungsausschluss des GBA vom 18. Januar 2005 ausdrücklich erfasst. Zwar hat das BVerfG in dieser Entscheidung darüber hinaus nicht ausdrücklich ausgeschlossen, dass die in seinem Beschluss vom 06. Dezember 2005 (a.a.O.) für eine noch nicht anerkannte, aber auch noch nicht ausdrücklich ausgeschlossene neue Behandlungsmethode aufgestellten Grundsätze auch in einem Fall anzuwenden sein können, in welchem eine neue Behandlungsmethode bereits ausdrücklich vom GBA ausgeschlossen wurde. Jedoch hat es eine solche Betrachtungsweise umgekehrt auch nicht für ausdrücklich erforderlich erachtet. Seine Ausführungen lauten insoweit:

"Soweit das Landessozialgericht zu dem Ergebnis kommt, dass auch die individuell im Fall der Beschwerdeführerin durchgeführte Hyperthermie-Therapie zur Schmerzbehandlung in rechtsfehlerfreier Form vom Gemeinsamen Bundesausschuss vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung ausdrücklich ausgeschlossen wurde, wird es in rechtlicher Hinsicht in eigenständiger Würdigung zu entscheiden haben, ob die im Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 (BVerfGE 115, 25) für eine im dortigen verfahrengegenständlichen Zeitraum noch nicht anerkannte, aber auch noch nicht ausdrücklich ausgeschlossene neue Behandlungsmethode aufgestellten Grundsätze auch in den Fällen gelten, in welchen eine neue Behandlungsmethode bereits ausdrücklich vom Gemeinsamen Bundesausschuss ausgeschlossen wurde (ablehnend BSG, Urteil vom 7. November 2006 - B 1 KR 24/06 R -, NJW 2007, 1385 (1388) Rn. 24)."

Diesen Ausführungen ist nur zu entnehmen, dass das dort erkennende Landessozialgericht sich mit einer Übertragbarkeit der Maßstäbe aus dem Beschluss des BVerfG vom 06. Dezember 2005 auf eine bereits ausdrücklich ausgeschlossene Behandlungsmethode anhand der Besonderheiten des konkreten Falles auseinanderzusetzen hat; nicht jedoch, dass diese Auseinandersetzung zu einem von der Rechtsprechung des BSG abweichenden Ergebnis führen muss. Vorliegend kann der Kläger daher aus dieser Rechtsprechung des BVerfG für sich keine weitergehenden Rechte ableiten. Wie zuvor umfänglich ausgeführt, hat der GBA gerade in der Fallkonstellation der Versicherten die Wirksamkeit der Methode der Hyperthermie in nicht zu beanstandender Weise verneint, ohne dass sich im Folgenden Hinweise darauf ergebenden hätten, dass an diesem Ergebnis nicht festzuhalten ist.

Schließlich ergibt sich eine andere Beurteilung nicht aus dem Beschluss des GBA über die Änderung der Methoden-Richtlinie unter Berücksichtigung des Beschlusses des BVerfG vom 06. Dezember 2005 in der Methodenbewertung vom 20. Januar 2011 (BAnz. Nr. 56 vom 08. April 2011 S. 1342). Insoweit wird nur klargestellt, dass der Anspruch der Versicherten gemäß dem Beschluss des BVerfG vom 06. Dezember 2005 durch Ausschlussentscheidungen des GBA zu ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nicht verkürzt wird (Nr. 2 a) der tragenden Gründe zum Beschluss).

Die Versicherte hatte deshalb auch unter Berücksichtigung des durch Art. 2 Abs. 1 GG gewährleisteten Rechts auf körperliche Unversehrtheit keinen Anspruch auf Zurverfügungstellung der lokalen Hyperthermie durch Dr. W. als Sachleistung und damit auch keinen Anspruch auf Erstattung der angefallenen Kosten nach § 13 Abs. 3 Satz 1 SGB V.

III. Die Kostenentscheidung beruht auf § 193 SGG. § 197a SGG war hier nicht anwendbar, denn der Kläger war als Sonderrechtsnachfolger der Versicherten nach § 183 Satz 1 SGG ein kostenrechtlich privilegierter Beteiligter (vgl. dazu BSG, Urteil vom 26. September 2006 - B 1 KR 1/06 R - SozR 4-2500 § 31 Nr. 5).

IV. Gründe, die Revision zuzulassen, liegen nicht vor.
Rechtskraft
Aus
Login
BWB
Saved
2012-07-19